

2014年11月

公益社団法人 日本麻酔科学会 御中

ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社

拝啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

全身麻酔装置アポロについて報告された事例につきましてご報告申し上げます。

敬具

記

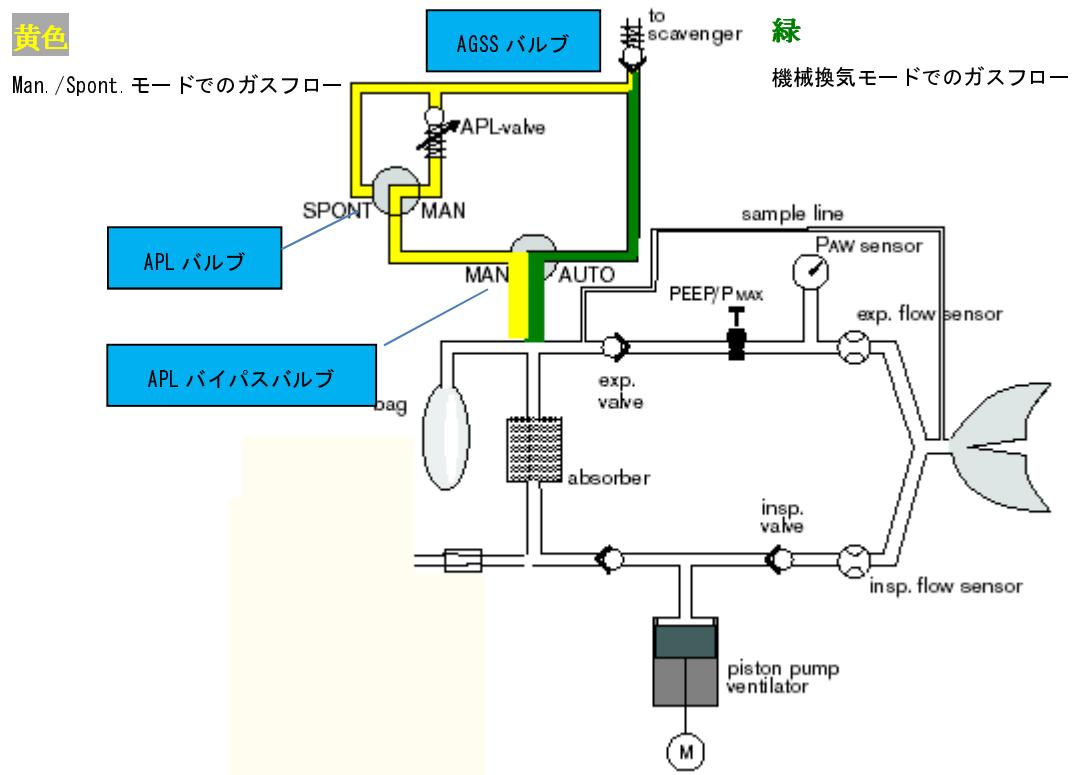
全身麻酔装置 アポロ について報告された事例についての調査報告書

ドレーゲル社製全身麻酔装置アポロにおいて、朝の使用前のセルフテストが完了したが、マニュアルテストにおいて、Man/Spon モードで APL バルブによる陽圧が維持できなかつたケースが報告されました。調査により、呼吸回路内にある APL バイパスバルブ内の変形したダイアフラムに起因していたことがわかりました。このダイアフラムの変形は、追加的に取り付けられていた他社製のガスモニターによって回路内に生じた、一晩にわたる継続した高い陰圧によるものであると判明しました。

アポロはガスモニターを内蔵していますが、これとは別に、他社製のガスモニターが追加的に使用されていました。このガスモニターは、電源 OFF にされない状態で、夜間、サイドストリーム方式のサンプルガスラインがアポロの呼吸回路に接続されていました。そのため、回路内に陰圧が発生し、APL バイパスバルブのダイアフラムの変形を生じ、今回の事例となったと考えられます。

APL バイパスバルブは、ガスフローの方向を APL バルブ(Man/Spon モード)または AGSS バルブ(機械換気モード)のいずれかに切り替えます。アポロが電源 OFF またはスタンバイになっている初期の状態では、いつでも手動換気ができるよう、ガスのフローが APL バルブ側に流れる位置となります。図 1 で APL バイパスバルブを経由するガスのフローを示します。

図 1



アポロのセルフテストは 2 つの過程にわかれます。

第 1 は、手動テストで、APL バルブのマニュアルチェックを含みます。

第 2 は、呼吸回路の残りの部分 (APL バルブを含みません。) をチェックする自動テストです。

図 2 はアポロの電源立ち上げ後の画面表示で、ユーザーに手動チェックの実行を促すものです。手動チェックの後、自動テストを開始することが促されます。機械の正常な動作を保証するためにこの 2 つのテスト(手動・自動)を使用前に実行していただくことは非常に重要です。

図 2



自動テストでは、機械換気時の正常な動作を保証するために、APL バイパスバルブに 20mbar の陰圧をかけてテストを行います。手動テストでは、APL バルブを 30cmH₂O に設定して O₂ フラッシュにより陽圧をかけます。圧力が 15mbar に低下しなければテストは合格となります。この手動テストで、APL バイパスバルブと APL バルブの正常な動作がチェックされます。

今回の事例は、APL バイパスバルブのメンブレンがダメージを受けたことを、使用前の手動テストで検出していただいたものと考えられます。

この現象は、理論的に、アポロに内蔵されているガスマニターでは起こりえないと言えます。ガスマニターのサンプルガスフローの吸引(200ml/min)は、アポロが電源 OFF またはスタンバイ状態になると完全に停止しますので、今回の事例のような外部ガスマニターによる高い吸引圧は発生しません。

アポロと外部ガスモニターの併用、ならびに、アポロ内蔵のガスモニターの代わりとして外部ガスモニターを併用することは仕様外となり、機器の故障の可能性などからお勧めできません。併用される場合でも、アポロが電源 OFF のときには、外部ガスモニターのサンプルラインを外す、または Y ピースを大気に開放しておくことを考慮いただきたいと考えます。

以上